

Σημαντικές πληροφορίες

Παρακαλούμε να διαβάσετε τα παρακάτω πριν από τη χρήση σε κλινική εφαρμογή. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική.

Περιγραφή

Οι **ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ VAIOS® ΓΙΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ** διατίθενται για χρήση σε ολική ή μερική αρθροπλαστική.

Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας βραχιονίου και οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας σε περίπτωση ρήξης τενοντίου πετάλου (CTA) **VAIOS®** κατασκευάζονται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου και διατίθενται σε διάφορα μεγέθη για χρήση σε μερική αρθροπλαστική. Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας σε ρήξη τενοντίου πετάλου (CTA) δεν προτιμώνται για χρήση σε ολική αρθροπλαστική. Η εσωτερική κοιλότητα και των δύο κεφαλών καλύπτεται εξ ολοκλήρου με κεραμική στρώση υδροξυαπατίτη $Ca_5OH(PO_4)_3$ και προορίζεται για χρήση ΧΩΡΙΣ τσιμέντο. Η στερέωση επιτυγχάνεται μέσω οστικής αναγέννησης και συνένωσης της επίστρωσης με το οστό ξενιστή. Διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να προσαρμόζονται στις ανατομικές διακυμάνσεις της κεφαλής του βραχιονίου.

Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με διάφορα εξαρτήματα γλήνης (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης 155-032).

Σημείωση

Τα εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μαζί με άλλα συμβατά εξαρτήματα του συστήματος ώμου **VAIOS® της JRI Orthopaedics Ltd**, με τις αντίστοιχες κωνικές συνδέσεις. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που προέρχονται από κάποιον συγκεκριμένο κατασκευαστή ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται μαζί με εκείνα από κάποιον άλλον, καθώς η συμβατότητα των συνταιριαζόμενων μερών δεν μπορεί να εξασφαλιστεί, εκτός από την **περίπτωση συνδυασμών προϊόντων που ελέγχθηκαν και εγκρίθηκαν ειδικά για αυτόν το σκοπό από την JRI Orthopaedics Ltd.**

Σύμβολα

42 = σφαιρική διάμετρος 42 mm

Ενδείξεις

Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας ενδείκνυνται για τις ακόλουθες περιπτώσεις στις οποίες η κεφαλή και ο αυχέννας του βραχιονίου οστού διαθέτουν επαρκές οστικό απόθεμα και υπάρχει υγιές ή αναδομήσιμο στροφικό (τενόντιο) πέταλο το οποίο είναι απαραίτητο για τη σωστή λειτουργία και την αποφυγή μετατοπίσεων.

1. Εξαιρετικά επώδυνη άρθρωση ώμου και/ή άρθρωση ώμου που έχει υποστεί αλλοιώσεις λόγω οστεοαρθρίτιδας ή ρευματοειδούς αρθρίτιδας.
2. Οξύ τραυματικό κάταγμα της κεφαλής του βραχιονίου.
3. Αποκατάσταση επώδυνης λειτουργικής παραμόρφωσης που προκαλεί αλλοιώσεις
4. Επώδυνη αρθρίτιδα που προκαλεί αλλοιώσεις με αναδομήσιμο στροφικό πέταλο
5. Επώδυνη μετατραυματική αρθρίτιδα που προκαλεί αλλοιώσεις

Όταν υπάρχει αναφορά για επώδυνη αρθρίτιδα του ώμου η οποία προκαλεί αλλοιώσεις σε συνδυασμό με μαζική, ανεπανόρθωτη ρήξη στροφικού πετάλου, διατίθεται μια ποικιλία κεφαλών αρθροπλαστικής επιφανείας για ρήξη στροφικού (τενοντίου) πετάλου (CTA). Στις ειδικές ενδείξεις συμπεριλαμβάνονται:

1. Αρθροπλαστική ρήξης πετάλου
2. Δύσκολα προβλήματα κλινικής διαχείρισης όταν άλλες μέθοδοι αντιμετώπισης δεν μπορούν να εφαρμοστούν ή είναι ακατάλληλες.

Σημείωση

Αυτή η πρόθεση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό τον έλεγχο και την επίβλεψη ενός πιστοποιημένου ορθοπαιδικού χειρουργού. Η ιατρική ομάδα έχει καθήκον να μεριμνά για τον ασθενή της, τηρώντας τα ακόλουθα: οφείλει να προβαίνει σε ορθή διάγνωση όσον αφορά στην ανάγκη εμφύτευσης της συγκεκριμένης πρόθεσης, λαμβάνοντας υπόψη οποιεσδήποτε ενδείξεις και αντενδείξεις παρουσιάζει κάθε μεμονωμένος ασθενής, να ενημερώνει πλήρως και κατάλληλα τον ασθενή πριν από την επέμβαση, επεξηγώντας τους κινδύνους και τις συνέπειες της εγχειρητικής διαδικασίας, αναφέροντας τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος, καθώς και όλους τους παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν τον ίδιο, να χρησιμοποιεί την ενδεδειγμένη εγχειρητική τεχνική και να θέτει σε εφαρμογή μία κατάλληλη μετεγχειρητική αγωγή, με ορθή μετέπειτα παρακολούθηση και έλεγχο για οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες της επέμβασης. Ως κατασκευαστής του προϊόντος, η JRI Orthopaedics Ltd δε φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, θραύση ή ανεπιθύμητο αποτέλεσμα που προκύπτει και οφείλεται στην οποιαδήποτε αδυναμία της ιατρικής ομάδας να εκπληρώσει τα συγκεκριμένα καθήκοντα. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αντικαταστάσεις άρθρωσης του ώμου θα πρέπει να ενημερώνονται πριν από την εγχείρηση σχετικά με τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος, η οποία ενδέχεται να εξαρτηθεί από το βάρος τους και το επίπεδο δραστηριότητάς τους.

Αντενδείξεις

Η διάταξη ΔΕΝ θα πρέπει να εμφυτεύεται σε περίπτωση που υφίσταται ενεργή μόλυνση, σήψη, οστεομυελίτιδα ή οστικό απόθεμα ανεπαρκές για την υποστήριξη της πρόθεσης ή την κατάλληλη στερέωση. Στις περαιτέρω αντενδείξεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες περιπτώσεις:

1. σοβαρές παραμορφώσεις, επώδυνες παραμορφώσεις με αλλοιώσεις
2. σοβαρή οστεοπόρωση
3. νευροπαθητική αρθροπάθεια
4. παραλυτικές διαταραχές
5. όγκοι
6. συστηματικές και μεταβολικές διαταραχές
7. παχυσαρκία
8. εθισμός σε ναρκωτικές ουσίες
9. διαδικασίες επανεγχείρησης όταν η χρήση άλλων διατάξεων απέτυχε
10. απουσία αποτελεσματικού τενοντίου πετάλου ή δελτοειδούς μυός

Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας CTA αντενδείκνυνται όταν δεν υφίσταται υγιές ή αναδομήσιμο στροφικό πέταλο.

Προεγχειρητική περίοδος

Οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας σε ρήξη τενοντίου πετάλου (CTA) δεν προτιμώνται για χρήση σε ολική αρθροπλαστική.

Κατά τη διεξαγωγή ημιαρθροπλαστικής επιφανείας, συνιστάται να έχετε στη διάθεση σας συμβατικά εμφυτεύματα στελέχους.

Ο χειρουργός θα πρέπει να συζητήσει μαζί με τον ασθενή όλα τα θέματα που αφορούν την επέμβαση και το εμφύτευμα και να του επιτρέψει να διαβάσει τις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης, παρέχοντας τις κατάλληλες εξηγήσεις, προτού λάβει χώρα η επέμβαση. Οι αλλεργίες και οι υπόλοιπες αντιδράσεις σε υλικά του εμφυτεύματος, αν και σπάνιες, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από το χειρουργό και να αποκλείονται πριν από την εγχείρηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπα ακτινογραφιών, ώστε να υπολογίζονται τα μεγέθη του εμφυτεύματος, η τοποθέτηση και η ευθυγράμμιση της άρθρωσης. Όλες οι συσκευασίες και τα εμφυτεύματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε εξονυχιστικό έλεγχο για την ανεύρεση πιθανών φθορών πριν από την επέμβαση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για όλους τους

κινδύνους που μπορούν να προκύψουν από την εγχείρηση με συμπεριλαμβανόμενο τον κίνδυνο καρδιοαγγειακών διαταραχών, αντιδράσεων ιστού, αιματώματος και μόλυνσης.

Διεγχειρητική περίοδος

Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την εγχειρητική τεχνική που χρησιμοποιείται στην εμφύτευση του προϊόντος. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλίζεται η βέλτιστη εμφύτευση της συγκεκριμένης διάταξης, η JRI Orthopaedics Ltd συνιστά να εφαρμόζεται η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική (η οποία διατίθεται εφόσον ζητηθεί) με τα ειδικά εργαλεία της JRI Orthopaedics Ltd. Χρησιμοποιείτε πάντα κάποιο δοκιμαστικό εξάρτημα για οποιαδήποτε δοκιμαστική εφαρμογή και ελέγχετε το εύρος κίνησης. Η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που οφείλονται σε ακατάλληλη τεχνική εμφύτευσης ή σε μη ειδικά εργαλεία. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθεί το ιδανικό μέγεθος εμφυτεύματος, ώστε να υπάρξει σωστή έδραση του εξαρτήματος δίπλα στο ενδόστριο ή δεν διασφαλιστεί η επαρκής υποστήριξη και σταθερότητα του εξαρτήματος, ενδέχεται να προκύψει μετατόπιση, καθίζηση, θραύση ή χαλάρωση των εξαρτημάτων. Τα εμφυτεύματα ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται καθώς η αντοχή στην κόπωση και οι μηχανικές ιδιότητές τους ενδέχεται να υποβαθμιστούν από προηγούμενες ενέργειες.

Ως κατασκευαστής του προϊόντος, η JRI Orthopaedics Ltd δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, θραύση ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν και οφείλονται στην αδυναμία κάποιου ατόμου να ακολουθήσει αυτές τις οδηγίες ή οποιαδήποτε άλλες ισχύουσες οδηγίες της JRI Orthopaedics Ltd. Ο χειρουργός οφείλει να διασφαλίζει τη βέλτιστη εμφύτευση της προθετικής διάταξης χρησιμοποιώντας τα εργαλεία της JRI Orthopaedics Ltd.

Μετεγχειρητική περίοδος

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς για τη μετεγχειρητική αγωγή αποκατάστασης κατευθύνοντας ή προειδοποιώντας τους κατάλληλα. Οι αποδεκτές εγχειρητικές πρακτικές θα πρέπει να εφαρμόζονται σε σχέση με τη μεταχείριση του ασθενή, τη μετεγχειρητική θεραπεία, τη χωρίς επίβλεψη φυσική δραστηριότητα και το τραύμα. Η συχνότητα εμφάνισης καθώς και η σοβαρότητα των επιπλοκών είναι συνήθως μεγαλύτερη σε εγχειρήσεις αναθεώρησης απ' ό,τι σε αρχικές εγχειρήσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όλες οι προθέσεις άρθρωσης υπόκεινται σε φθορά. Η JRI Orthopaedics Ltd δεν φέρει καμία ευθύνη για τις επιπτώσεις ρινισμάτων που προέρχονται από φθορά, μετατοπίσεων, εξάρθρωμάτων, προβλημάτων περιστροφής, μειωμένου εύρους κίνησης, επιμήκυνσης/ βράχυνσης του άκρου ή προβλημάτων που προκύπτουν από εσφαλμένη ένδειξη, ανορθόδοξη εγχειρητική τεχνική ή ακατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας. Το μειωμένο εύρος κίνησης μπορεί να προκληθεί από ανορθόδοξη τοποθέτηση ή χαλάρωση των εξαρτημάτων. Η χαλάρωση μπορεί επίσης να προκληθεί από ακατάλληλη στερέωση ή ανορθόδοξη τοποθέτηση. Οστικά κατάγματα ενδέχεται να προκύψουν από μονόπλευρη υπερφόρτιση ή αποδυνάμωση της οστικής ουσίας. Λοίμωξη σε αρχικό ή προχωρημένο στάδιο ενδέχεται να επιβάλλει την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος είναι πιθανές σε ορισμένες περιπτώσεις.

Επανεγχείρηση

Σε περιπτώσεις αναθεώρησης, υπάρχουν διαθέσιμες προθέσεις ολικής ή ανάστροφης αρθροπλαστικής ώμου στο σύστημα ώμου VAIOS®. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μικροτεμάχια της αρχικής πρόθεσης και τυχόν ίχνη οστικού τσιμέντου (αν έχει χρησιμοποιηθεί) έχουν αφαιρεθεί, ότι η περιοχή καθαρίστηκε και προετοιμάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες της εγχειρητικής τεχνικής.

Αποθήκευση και χειρισμός

Οι προθέσεις αρθροπλαστικής επιφανείας βραχιονίου VAIOS® της JRI Orthopaedics Ltd παρέχονται αποστειρωμένες, έχοντας υποβληθεί σε αποστείρωση με ακτινοβολία γ. Τα εξαρτήματα θα πρέπει να αποθηκεύονται στις αρχικές θήκες τους σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον και να προφυλάσσονται από την

άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Αν η εσωτερική συσκευασία έχει βραχεί, φθαρεί ή ανοιχτεί, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η JRI Orthopaedics Ltd δεν συνιστά την επαναποστείρωση ιατρικών διατάξεων. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης (έτος – μήνας) που αναγράφεται στη συσκευασία. Οι εκτεθειμένες αρθρικές επιφάνειες δεν θα πρέπει να επισημαίνονται ή να έρχονται σε επαφή με μεταλλικά ή σκληρά αντικείμενα. Η επαφή με τις αρθρικές επιφάνειες ή την επίστρωση υδροξυαπατίτη πρέπει να αποφεύγεται. Αν προκληθούν οποιεσδήποτε βλάβες, η διάταξη δεν θα πρέπει να εμφυτευτεί, αλλά θα πρέπει να επιστραφεί στην JRI Orthopaedics Ltd για επιθεώρηση. Οι προθέσεις άρθρωσης δεν θα πρέπει να υφίστανται μηχανική επεξεργασία ή τροποποίηση. Σε καμιά περίπτωση δεν θα πρέπει να τοποθετούνται εμφυτεύματα που φέρουν εμφανείς φθορές ή αμυχές ή εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ακατάλληλη μεταχείριση ή έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί, καθώς η λειτουργικότητα, η ακεραιότητα και/ή η στεριρότητα της διάταξης ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί αρνητικά και, συνεπώς, δεν είναι εξασφαλισμένες.

Μετεγχειρητική παρακολούθηση

Θα πρέπει να δοθεί η εντολή στον ασθενή να ενημερώνει αμέσως το χειρουργό του ακόμα και για την πιο ασήμαντη αλλαγή στην εγχειρισμένη άρθρωσή του. Η πρώιμη ανίχνευση κάποιας επικείμενης επιπλοκής επιτρέπει στο χειρουργό να θέσει άμεσα σε εφαρμογή έγκαιρα και αποτελεσματικά αντίμετρα. Η εν ευθέτω χρόνο εγχείρηση αναθεώρησης έχει πολύ μεγαλύτερη πιθανότητα επιτυχίας. Συνιστάται η συστηματική παρακολούθηση κάθε ασθενή από το χειρουργό. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να εκτελούνται ετήσιες εξετάσεις, θα πρέπει να αποστέλλεται στο χειρουργό ακτινογραφία επανελέγχου της άρθρωσης. Με αυτόν τον τρόπο, ο χειρουργός θα μπορεί να ανιχνεύσει οποιεσδήποτε επιπλοκές σε αρχικό στάδιο.

Ασφάλεια MRI

Τα συστήματα ώμου **VAIOS®** της **JRI Orthopaedics Ltd** είναι συμβατά με το μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με τη συγκεκριμένη ιατροτεχνολογική διάταξη μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή λιγότερο και βαθμωτό μαγνητικό πεδίο με μέγιστη χωρική κατανομή 720 Gauss/cm ή λιγότερο.

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η θερμότητα που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού είναι αμελητέα στα 3 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης ενδέχεται να υποβαθμιστεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται κοντά ή σχετικά κοντά στην εμφυτευμένη διάταξη.

Επιπρόσθετες πληροφορίες είναι διαθέσιμες εφόσον ζητηθούν.

Χρόνος ζωής της διάταξης

Ο χρόνος ζωής της συγκεκριμένης διάταξης εξαρτάται, μεταξύ άλλων, και από το βάρος / επίπεδο δραστηριότητας των ασθενών και τη χειρουργική τεχνική. Αν και ο χρόνος ζωής αυτού του εμφυτεύματος αναμένεται κανονικά να υπερβεί τα 10 έτη τουλάχιστον, το εμφύτευμα υπόκειται σε φυσιολογική φθορά λόγω χρήσης.

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Για επιπρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο της JRI Orthopaedics Ltd ή απευθείας με την JRI Orthopaedics Ltd.